

Prospecto: información para el paciente

Imatinib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Imatinib Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Sandoz
3. Cómo tomar Imatinib Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Imatinib Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Imatinib Sandoz y para qué se utiliza

Imatinib Sandoz es un medicamento que contiene un principio activo denominado imatinib. Este medicamento actúa inhibiendo el crecimiento de las células anómalas en las enfermedades que se describen a continuación. Éstas incluyen algunos tipos de cáncer.

Imatinib es un tratamiento para adultos y niños para:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia mieloide crónica es una forma de leucemia en la que unas células blancas anómalas (llamadas células mieloides) empiezan a crecer sin control.
- **Leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph-positivo).** La leucemia es un cáncer de las células blancas de la sangre. Estas células blancas normalmente ayudan al cuerpo a combatir infecciones. La leucemia linfoblástica aguda es una forma de leucemia en que ciertas células blancas anómalas (llamadas linfoblastos) empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células.

Imatinib también es un tratamiento para adultos para:

- **Síndromes mielodisplásicos/mieloproliferativos (SMD/SMP).** Estos son un grupo de enfermedades de la sangre en que algunas células de la sangre empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.
- **Síndrome hipereosinofílico (SHE) y/o leucemia eosinofílica crónica (LEC).** Estas son enfermedades de la sangre en las que unas células de la sangre (llamadas eosinófilos) empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células en un cierto subtipo de estas enfermedades.

- **Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP).** El DFSP es un cáncer del tejido que está debajo de la piel en que algunas células empiezan a crecer sin control. Imatinib inhibe el crecimiento de estas células.

En el resto de este prospecto se utilizan estas abreviaturas al referirse a estas enfermedades.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa imatinib o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imatinib Sandoz

Sólo le recetará imatinib un médico con experiencia en medicamentos para tratar el cáncer de células de la sangre o los tumores sólidos.

Siga atentamente todas las instrucciones de su médico, aunque éstas sean diferentes de la información general contenida en este prospecto.

No tome Imatinib Sandoz:

- si es alérgico a imatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este es su caso, **informe a su médico y no tome imatinib.**

Si cree que puede ser alérgico pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o antes de empezar a tomar Imatinib Sandoz:

- si tiene o ha tenido algún problema de hígado, riñón o corazón,
- si está tomando el medicamento levotiroxina porque le han extirpado el tiroides,
- si alguna vez ha tenido o podría tener en este momento una infección por el virus de la hepatitis B. Esto se debe a que imatinib podría hacer que la hepatitis B se volviese activa de nuevo, lo que puede resultar mortal en algunos casos. El médico deberá comprobar atentamente si hay signos de esta infección antes de comenzar el tratamiento

Si alguno de estos casos le aplica, **informe a su médico antes de tomar imatinib.**

Es posible que aumente su sensibilidad al sol mientras está tomando imatinib. Es importante que cubra las zonas de la piel que estén expuestas al sol y utilice protector solar de protección alta. Estas precauciones también aplican a los niños.

Durante el tratamiento con imatinib, informe inmediatamente a su médico si aumenta de peso muy rápidamente. Imatinib puede causar retención de agua en el cuerpo (retención de líquidos grave).

Mientras esté tomando imatinib, su médico controlará regularmente si el medicamento está actuando adecuadamente. También se le realizarán análisis de sangre y será pesado regularmente.

Niños y adolescentes

Imatinib es también un tratamiento para niños con LMC. No hay experiencia en niños con LMC menores de 2 años de edad. La experiencia en niños con LLA Ph-positivo es limitada y la experiencia en niños con SMD/SMP, DFSP y SHE/LEC es muy limitada.

Algunos niños y adolescentes que toman imatinib pueden tener un crecimiento más lento de lo normal. El médico controlará el crecimiento en visitas periódicas.

Uso de Imatinib Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta (como paracetamol) e incluso los medicamentos a base de plantas medicinales (como Hierba de San Juan). Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de imatinib cuando se administran conjuntamente. Éstos pueden aumentar o disminuir el efecto de imatinib, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que imatinib sea menos efectivo. Imatinib puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando medicamentos que previenen la formación de coágulos en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No está recomendado el uso de imatinib durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, ya que puede causar un daño a su bebé. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar imatinib durante el embarazo.
- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento.
- No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con imatinib.
- Los pacientes que estén preocupados sobre su fertilidad mientras estén tomando imatinib deben consultarlo con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sufrir mareos o somnolencia o visión borrosa mientras está tomando este medicamento. Si los sufre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

3. Cómo tomar Imatinib Sandoz

Su médico le ha prescrito imatinib porque sufre una enfermedad grave. Imatinib puede ayudarle a combatir esta enfermedad.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Es importante que lo haga durante el tiempo que se lo indique su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

No deje de tomar imatinib a menos que se lo indique su médico. Si no puede tomar el medicamento como le ha recetado su médico o piensa que no necesita tomarlo durante más tiempo, contacte con su médico inmediatamente.

Qué cantidad tomar de Imatinib Sandoz

Uso en adultos

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de imatinib debe tomar.

- **Si está siendo tratado de LMC:**
Dependiendo de su situación, la dosis inicial normal es de 400 mg o 600 mg:

- 400 mg, es decir un comprimido **una vez** al día,
- 600 mg, es decir un comprimido de 400 mg más medio comprimido de 400 mg (o 2 comprimidos de 100 mg) **una vez** al día.

Para LMC, su médico puede prescribirle una dosis superior o inferior dependiendo de cómo responda al tratamiento. Si su dosis diaria es de 800 mg (2 comprimidos), debe tomar un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

- **Si está siendo tratado de LLA Ph-positivo:**
La dosis inicial es de 600 mg, es decir un comprimido de 400 mg más medio comprimido de 400 mg (o 2 comprimidos de 100 mg) **una vez** al día.
- **Si está siendo tratado de SMD/SMP:**
La dosis inicial es de 400 mg, es decir un comprimido **una vez** al día.
- **Si está siendo tratado de SHE/LEC:**
La dosis inicial es de 100 mg, es decir un comprimido de 100 mg **una vez** al día. Su médico puede decidir aumentar la dosis a 400 mg, es decir un comprimido de 400 mg **una vez** al día, dependiendo de cómo responda a su tratamiento.
- **Si está siendo tratado de DFSP:**
La dosis es de 800 mg al día (2 comprimidos), es decir, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

Uso en niños y adolescentes

El médico le indicará cuántos comprimidos de imatinib debe administrar al niño. La cantidad de imatinib administrada dependerá de la situación del niño, peso corporal y altura. La dosis total diaria en niños no debe superar los 800 mg en LMC y 600 mg en LLA Ph+. El tratamiento puede darse al niño una vez al día o, alternativamente, la dosis puede repartirse en dos tomas (la mitad por la mañana y la mitad por la noche).

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Cuándo y cómo tomar Imatinib Sandoz

- Tome imatinib con alimentos. Esto ayudará a protegerle de problemas en su estómago al tomar imatinib.
- Trague los comprimidos con un gran vaso de agua.

Si no es capaz de tragar los comprimidos, puede disolverlos en un vaso de agua sin gas o zumo de manzana:

- Utilice aproximadamente 200 ml para cada comprimido de 400 mg o aproximadamente 100 ml por cada medio comprimido de 400 mg.
- Remover con una cuchara hasta que los comprimidos se hayan disuelto completamente.
- Una vez se haya disuelto el comprimido, beber inmediatamente todo el contenido del vaso. Pueden quedar restos del comprimido disuelto en el fondo del vaso.

Durante cuánto tiempo debe tomar Imatinib Sandoz

Continúe tomando imatinib cada día durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Si toma más Imatinib Sandoz del que debe

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, hable con su médico **inmediatamente**. Puede requerir atención médica. Lleve el envase del medicamento.

Si ha tomado más Imatinib Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Imatinib Sandoz

- si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si ya casi es el momento de la próxima dosis, no tome la que se olvidó,
- entonces continúe con la pauta normal,
- no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Informe inmediatamente a su médico si sufre alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) **o frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Rápido aumento de peso. Imatinib puede provocar que su cuerpo retenga agua (retención grave de líquidos).
- Signos de infección tales como fiebre, escalofríos fuertes, dolor de garganta o úlceras en la boca. Imatinib puede reducir el número de células blancas de la sangre, por tanto puede sufrir infecciones más fácilmente.
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada (cuando no ha sufrido ninguna herida).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) **o raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Dolor en el pecho, ritmo cardiaco irregular (signos de problemas en el corazón).
- Tos, con dificultad para respirar o respiración dolorosa (signos de problemas en el pulmón).
- Sensación de aturdimiento, mareo o desvanecimiento (signos de tensión arterial baja).
- Náuseas, con pérdida de apetito, orina de color oscuro, piel u ojos amarillos (signos de problemas en el hígado).
- Erupción, enrojecimiento de la piel, con ampollas en los labios, ojos, piel o boca, descamaciones de la piel, fiebre, manchas de la piel rojas o moradas, picor, sensación de quemazón, erupción con pústulas (signos de problemas en la piel).
- Dolor abdominal fuerte, sangre en su vómito, heces u orina, heces negras (signos de alteraciones gastrointestinales).
- Descenso importante en la eliminación de orina, sensación de sed (signos de problemas en el riñón).
- Sensación de mareo (náuseas) con diarrea y vómitos, dolor abdominal o fiebre (signos de problemas intestinales).
- Dolor de cabeza fuerte, debilidad o parálisis en las extremidades o la cara, dificultad para hablar, pérdida repentina de conciencia (signos de problemas en el sistema nervioso como sangrado o hinchazón en el cráneo/cerebro).
- Palidez de la piel, sensación de cansancio y dificultad para respirar, orina de color oscuro (signos de un nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre).
- Dolor en los ojos o trastornos en la visión, sangrado en los ojos.

- Dolor en la cadera o dificultad al caminar.
- Adormecimiento o sensación de frío en los pies y dedos (signos del síndrome de Raynaud).
- Hinchazón y enrojecimiento de la piel repentinos (signo de una infección de la piel denominada celulitis).
- Dificultades para oír.
- Debilidad muscular y espasmos musculares, con un ritmo cardíaco alterado (signos de cambios en la cantidad de potasio en la sangre).
- Moratones.
- Dolor de estómago con náuseas.
- Espasmos musculares con fiebre, orina de color rojo-marrón, dolor o debilidad en los músculos (signos de problemas musculares).
- Dolor en la pelvis algunas veces con náuseas y vómitos, con sangrado vaginal inesperado, sensación de mareo o desvanecimiento debido a la presión sanguínea baja (signos de problemas en los ovarios o el útero).
- Náuseas, dificultad para respirar, latido cardíaco irregular, orina turbia, cansancio y/o molestias en las articulaciones asociados con resultados anómalos en las pruebas de laboratorio (p. ej.: niveles elevados de potasio, ácido úrico y calcio y bajos niveles de fósforo en la sangre).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Combinación de una erupción extensa generalizada, sensación de malestar, fiebre, niveles elevados de ciertas células sanguíneas o piel u ojos de color amarillo (signos de ictericia) con dificultad para respirar, dolor/molestias de pecho, producción de orina disminuida de forma intensa y sensación de sed, etc. (signos de una reacción alérgica relacionada con el tratamiento).
- Insuficiencia renal crónica.
- Recurrencia (reactivación) de la infección por el virus de la hepatitis B si ha tenido hepatitis B en el pasado (una infección del hígado).

Si sufre alguno de los efectos anteriores, **informe a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio.
- Náuseas, vómitos, diarrea o indigestión.
- Erupción.
- Calambres musculares o dolor en las articulaciones, músculos o huesos durante el tratamiento con imatinib o al interrumpir el tratamiento.
- Inflamaciones tales como tobillos u ojos hinchados.
- Aumento de peso.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Anorexia, disminución de peso o alteración del sentido del gusto.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Lagrimeo de los ojos con picor, enrojecimiento e hinchazón (conjuntivitis), ojos llorosos o visión borrosa.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor o hinchazón en el abdomen, flatulencia, ardor de estómago o estreñimiento.
- Picor.
- Debilitamiento o pérdida inusual de cabello.
- Adormecimiento de las manos o los pies.
- Úlceras en la boca.

- Dolor en las articulaciones con hinchazón.
- Boca seca, sequedad de la piel o sequedad de los ojos.
- Disminución o aumento de la sensibilidad de la piel.
- Sofocos, escalofríos o sudores nocturnos.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Enrojecimiento y/o hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies que puede ir acompañado por sensación de hormigueo y dolor abrasante.
- Lesiones en la piel dolorosas y/o con ampollas.
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.

Si alguno de estos le afecta de forma importante, **consulte a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Imatinib Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imatinib Sandoz

- El principio activo es imatinib mesilato. Cada comprimido contiene 400 mg de imatinib (como mesilato).
- Los demás excipientes del núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), hipromelosa, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.
- Los demás excipientes del recubrimiento del comprimido son óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo, macrogol 4000, talco e hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imatinib Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos con una longitud aproximada de 19,2 mm y 7,7 mm de ancho, de color amarillo muy oscuro a naranja-pardo, ovaloides, biconvexos con bordes biselados, marcados con “400” en una cara y ranura en la otra cara y con SL en cada lado de la ranura.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en blísteres de PVC/PE/PVDC/Alu que contienen 10, 30, 50, 60, 80 o 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ul. 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Alemania

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D,
9220 Lendava
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Imatinib HEXAL 400 mg Filmtabletten
Austria:	Imatinib Sandoz 400 mg Filmtabletten
Bélgica:	Imatinib Sandoz, 400 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Imatinib Sandoz
Croacia:	Imatinib Sandoz 400 mg filmom obložene tablete
Chipre:	Imatinib Sandoz 400 mg
Dinamarca:	Imatinib Sandoz
Eslovaquia:	Imatinib Sandoz 400 mg
Eslovenia:	Imatinib Lek 400 mg filmsko obložene tablete
Estonia:	Imatinib Sandoz
Grecia:	Imatinib/Sandoz
Finlandia:	Imatinib Sandoz
Francia:	Imatinib Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé sécable
Hungría:	Imatinib Sandoz 400 mg filmtabletta
Irlanda:	Imatinib Rowex 400 mg film coated tablets
Italia:	Imatinib Sandoz
Letonia:	Imatinib Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Imatinib Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo:	Imatinib Sandoz 400 mg comprimés pelliculés
Noruega:	Imatinib Sandoz
Países Bajos:	Imatinib Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Imatinib Sandoz
Portugal:	Imatinib Sandoz
Reino Unido:	Imatinib 400 mg film-coated tablets
República Checa:	Imatinib Sandoz 400 mg
Rumania:	Imatinib Sandoz 400 mg comprimate filmate
Suecia:	Imatinib Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>